



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2022 года № РЗН 2022/18108

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической
енолазы электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для
диагностики in vitro (Neuronen-Spezifische Enolase (eCLIA) /NSE)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing
Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong
Province, 518055, P.R. China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing
Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong
Province, 518055, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake
Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-49810/97823 от 27.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2022 года № 7988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова



0064800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2022 года № РЗН 2022/18108

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической
енолазы электрохемилюминесцентным методом на анализаторах ECL для
диагностики in vitro (Neuronen-Spezifische Enolase (eCLIA) /NSE), в составе:**

- кассета с реагентами - 1 шт.;
- калибратор (высокий уровень) - 1x2,0 мл;
- калибратор (низкий уровень) - 1x2,0 мл;
- материал контрольный (высокий уровень) - 1x2,0 мл;
- материал контрольный (низкий уровень) - 1x2,0 мл;
- этикетки для запечатывания флаконов - 1 шт.;
- этикетка результатов значений материалов контрольных - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103786